機械器具 5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん

高度管理医療機器 麻酔システム JMDN 37710000

**特定保守管理医療機器**

# エイシス

エイシス CS$^2$

## 【警告】

警告、禁忌・禁止、使用上の注意事項の詳細については取扱説明書を参照すること。

1. Et Control オプション機能を含め本装置の使用中は機器全般、及び患者に異常の無いことを絶えず監視すること。機器、及び患者に異常が発見された場合には患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
2. パイプラインガス源を使用中はガスボンベバルブを開いたままにしないこと。
   [ガスシリンダーのガスが枯渇しパイプライン不良時の緊急供給源が不十分になる恐れがあるため]
3. アラームが発生したらはじめに患者の身の安全をはかってからトラブルシューティングや修理手順を実施すること。
4. 低酸素症、又は高酸素症のリスク回避のため酸素モニタリングを行うこと。
5. 換気システムの中に障害物があると患者へのガスフローを止めてしまうことがある。
   これは、傷害や死亡の原因となる恐れがあるので注意すること。
   (1) 換気システム内に落ちてしまうような小さなテストプラグを使用しないこと。
   (2) 換気システム内にテストプラグや異物が入っていないことを確認すること。
6. 麻酔剤注入前に必ずアラジンカセットを装置から外し水平面に置くこと。カセットが装置に入ったまま注入することは絶対に行わないこと。
7. ガス排出システムが適切に作動していることを常に確認し、麻酔システムに閉塞がないようにすること。

**併用医療機器**

1. 電気メスを使用中に患者の身の安全をはかるために、以下に従うこと。
   (1) すべての生命維持装置とモニタリング機器が正しく作動しているか常に監視すること。
   (2) 電気メスがベンチレータの安全な動作を万一妨げてしまう場合に備えて予備用の手動換気ができる状態にしておくこと。
2. 呼気フローセンサーを必ず接続すること。
   [接続されていないと患者との接続が外れた時のアラームが正しく作動しない恐れがあるため]

## 【禁忌・禁止】

1. 可燃性の麻酔剤を本装置に使用しないこと。
   [爆発の危険性があるため]
2. 導電性のマスクやホースを使用しないこと。
3. 静電気防止型の呼吸チューブ、マスクは使用しないこと。[高周波外科用機器の周囲で使用すると火傷の原因となる恐れがあるため]
4. 油、グリス、シリコンを基質とする潤滑油は使用しないこと。
5. 二酸化炭素吸収剤を開封したまま放置すること。
   循環式呼吸回路に新鮮ガス(主に酸素)が供給された状態のまま放置すること等により二酸化炭素吸収剤を乾燥させないこと。[二酸化炭素吸収剤の水分が失われた状態で吸入麻酔剤と併用することで発火、異常発熱、一酸化炭素の発生、又は二酸化炭素吸収性能の低下の可能性があるため]
6. 人工心肺モードは患者が人工心肺により体外から酸素投与を受けている場合にのみ使用すること。

**併用医療機器**

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。
[誘導起電力による局部的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]

## 【形状・構造及び原理等】

装置の外観(本体及びオプション)

### 構造・構成ユニット

1. 構成
   本装置は麻酔システム本体、付属品であるアラジン 2 カセットにより構成される。
   アラジン 2 カセットは使用する麻酔剤毎に専用カセットを使用する。
   また、各構成品は、補充、又は補修用として、単品にて輸入される場合もある。
2. 電気的定格
   (1) 定格電圧：　100-120VAC
   (2) 周波数：　50/60Hz
   (3) 電源入力：　15A
   (4) 内部電源電圧：24VDC(鉛シール蓄電池)
   (5) 内部電源による動作時間：通常使用条件時 90 分
3. 電撃に対する保護の形式と程度
   保護の形式：　クラス I/内部電源器機
   保護の程度：　B 形装着部を持つ機器
4. 本体寸法及び質量(高さ x 幅 x 奥行,質量)
   寸法(mm)：　約 1899x1372x857 (ディスプレイあり)
   　　約 1339x735x857 (ディスプレイなし)
   質量(kg)：　約 168

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

**作動・動作原理**

組合せて使用する麻酔用呼吸回路(以下回路と呼ぶ)を通じて患者に麻酔ガスを供給する。
換気モードとして、ボリュームコントロール、プレッシャーコントロール、患者自発呼吸の同期、患者自発呼吸のサポート、及び換気モードの組合せ設定が可能である。
配管設備、又はシリンダから酸素($O_2$)、笑気($N_2O$)の供給を受け、気化した麻酔剤カセット内の麻酔薬剤を混合し、吸気ポート、又は ACGO ポートなどから機械換気の他に、麻酔用呼吸回路バッグを接続して手動換気を行うことが可能である。
また、$O_2$ フラッシュボタンの操作で回路に高濃度、高流量の酸素を供給する機能なども備える。
患者の呼気は、回路から呼気ポートに戻り、アブソーバカニスタを取り付けることで二酸化炭素を吸収し再循環される。その際、余剰ガスは AGSS から設備の配管に排出される。これら一連の制御を本装置内部の送気回路各所に配置したバルブの開閉により行うのは電子制御回路である。送気回路と麻酔用呼吸回路に配置したセンサと組合せ使用するベッドサイドモニタが提供するガス濃度、流量、圧力などの情報を表示すると共に、これらの情報をもとにアラームを発し、換気するガスのパラメータを制御する。

## 【使用目的、効能又は効果】

本装置は酸素、笑気ガス、エア、麻酔剤を供給する麻酔供給装置であり、二酸化炭素吸収剤を有し患者の呼気ガスを再利用しながら患者に持続的に麻酔ガスを供給する麻酔システムである。

## 【品目仕様等】

| 項目 | 仕様 |
|---|---|
| 一回換気量設定範囲<br>(20~1500mL) | 20~50mL: 1mL 刻み<br>50~100mL: 5mL 刻み<br>100~300mL: 10mL 刻み<br>300~1000mL: 25mL 刻み<br>1000~1500mL: 50mL 刻み |
| 換気量設定精度<br>(210mL 以上±7%) | 60~210mL: ±15mL<br>60mL 未満: ±10mL |
| 換気量モニター精度<br>(210mL 以上±9%) | 60~210mL: ±18mL<br>60mL 未満: ±10mL |
| パイプラインの入力ガス圧力範囲 | 各ガスとも 240kPa～700kPa |
| PEEP 設定範囲 | OFF,4~30cm$H_2O$,1cm$H_2O$ 刻み |
| 吸気圧力設定範囲($P_{inspired}$) | 5~60cm$H_2O$,1cm$H_2O$ 刻み |
| 呼吸回路最高圧設定範囲($P_{limit}$) | 12~100cm$H_2O$,1cm$H_2O$ 刻み |
| サポート圧設定範囲($P_{support}$) | OFF,2~40cm$H_2O$,1cm$H_2O$ 刻み |
| 圧力モニター精度 | ±5%又は±2cm$H_2O$ の大きい方 |
| 麻酔剤濃度設定範囲 | ハロセン: OFF,0.2~5% 0.1%刻み<br>エンフルレン: OFF,0.2~5% 0.1%刻み<br>イソフルレン: OFF,0.2~5% 0.1%刻み<br>セボフルレン: OFF,0.2~8% 0.1%刻み<br>デスフルラン: OFF,1.0~18% 0.2%刻み |

| 項目 | 仕様 |
|---|---|
| 麻酔剤濃度設定精度 | ・フレッシュガスフローが 1~10L/min,周囲温度 18~25℃の時<br>・ハロセン,エンフルレン,イソフルレン,セボフルレン:<br>設定濃度の±0.2%v/v 又は測定値の±10%の大きい方<br>・デスフルラン<br>設定濃度の±0.5%v/v 又は測定値の±10%の大きい方<br>・フレッシュガスフローが 0.2~10 L/min、周囲温度 10~35℃の時<br>・ハロセン,エンフルレン,イソフルレン,セボフルレン<br>設定濃度の±0.4%v/v 又は測定値の±20%の大きい方<br>・デスフルラン<br>設定濃度の±1%v/v 又は測定値の±20%の大きい方 |
| I:E 比設定範囲 | 2:1~1:8 分解能 0.5 刻み |
| 分時呼吸回数設定範囲 | ・非自発呼吸時<br>4~100bpm 分解能 1bpm 刻み<br>・自発呼吸時<br>2~60bpm 分解能 1bpm 刻み<br>・酸素濃度 表示範囲<br>5~110% 分解能 1%刻み |
| 一回換気量高低アラーム(VTE) | 低: OFF,0~1500mL<br>高: 20~1600mL,OFF |
| 分時換気量高低アラーム(VE) | 低: OFF,0~10L/分<br>高: 0~30L/分,OFF |
| 吸入器酸素濃度高低アラーム($FiO_2$) | 低: 18~100%<br>高: 19~100%,OFF |
| アプニアアラーム | 5mL 以下の呼吸が 10~30 秒の設定以上続いた時<br>設定分解能 1 秒 |
| アプニア＞120 秒 | アプニア継続時間が 120 秒を超えた時 |
| 気道内圧陰圧アラーム | 気道内圧が-10cm$H_2O$ を下回った時 |
| 換気モード | ・ボリュームコントロール: VCV<br>・プレッシャーコントロール:PCV<br>・患者自発呼吸のサポート: PSVPro<br>・換気モードの組合せ設定:<br>PCV-VG,SIMV/PSV,SIMV-PC,<br>CPAP/PSV, SIMV PCV-VG<br>・手動換気: Bag |
| 吸気ポーズ | 0~60%,5%刻み |
| ライズタイム | 1~10,自動 |
| 吸気時間 | 0.2~5.0s,0.1s 刻み |
| トリガーウインドウ | 0~80%,5%刻み |
| フロートリガー(SIMV/PSV,SIMV-PC,PSVPro,CPAP/PSV,SIMV PCV-VG) | 0.2~10.0L/min<br>・0.2~1.0L/min の時: 0.2L/min<br>・1.0~10.0L/min の時: 0.5L/min |
| 吸気終了レベル | 5~75%,5%刻み |
| PSVPro アプニアバックアップモード | ・バックアップ時間: 10~30 秒<br>・分解能: 5 秒 |
| PSVPro アプニアバックアップモードバックアップモード終了トリガー | ・連続した 1~5 呼吸の感知<br>・分解能: 1 呼吸の感知 |

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

前頁からの続き

| 項目 | 仕様 |
|---|---|
| 呼吸回数表示 | 1~100bpm　1bpm 刻み |
| 呼気流量表示 | 1~105Lpm |
| 呼気一回換気量表示 | 1~1500mL　1mL 刻み |
| 呼吸回路内圧測定範囲 | -20~120cm$H_2O$ 1cm$H_2O$ 刻み |
| ピークフロー | 120L/min |
| 手動換気人工心肺モード/VCV 人工心肺モード | ON / OFF |
| Et Control 機能 | |
| Target $EtO_2$ (目標呼気終末酸素濃度) | 25~80 %,最大<br>・ 25~35%の時:　1%刻み<br>・ 35~80%の時:　5%刻み<br>・ 最大設定時:　80~100% |
| ミニマムフロー (最小トータルフレッシュガスフロー) | 最小,0.5~6L/分<br>・ 0.5~1 L/分の時:　0.05 L/分刻み<br>・ 1~3L/分の時:　0.1L/分刻み<br>・ 3~6L/分の時:　0.25L/分刻み |
| Target EtAA (目標呼気終末麻酔剤濃度) | ・ デスフルラン(Target Et Des):<br>Off,パージ,1.0~12.0%　0.2%刻み<br>・ イソフルラン(Target Et Iso):<br>Off,パージ,0.2~2.5 %　0.1%刻み<br>・ セボフルラン(Target Et Sev):<br>Off,パージ,0.2~4.0%　0.1%刻み |
| $EtO_2$ 整定時間 | 15 分以内 |
| $EtO_2$ 応答時間 | 10 分以内 |
| $EtO_2$ コマンドオーバーシュート | ・ 増加時:<br>5vol%又は設定した Target $EtO_2$ の20%のうち大きい方の範囲内<br>・ 減少時:<br>5vol%又は設定した Target $EtO_2$ の5%のうち大きい方の範囲内 |
| $EtO_2$ 定常偏差 | 最大偏移は 3vol%又は設定した Target $EtO_2$ の 5%のうち大きい方の範囲内 |
| EtAA 整定時間 | 10 分以内 |
| EtAA 応答時間 | 4 分以内 |
| EtAA コマンドオーバーシュート | 設定した Target EtAA の 30%又は 0.2MAC のうち大きい方の範囲内,かつ,各麻酔剤は設定した Target EtAA に対して以下の範囲内<br>・ イソフルラン: 0.23vol%以内<br>・ セボフルラン: 0.41vol%以内<br>・ デスフルラン: 1.2vol%以内 |
| EtAA 定常偏差 | 0.15MAC 以内かつ,各麻酔剤は設定した Target EtAA に対して以下の範囲内<br>・ イソフルラン: 0.17vol%以内<br>・ セボフルラン: 0.31vol%以内<br>・ デスフルラン: 0.9vol%以内 |

## 【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

1. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度：　10～40℃
相対温度：　15～95%(結露なきこと)
2. 人工呼吸器に関する医療事故防止対策(平成 13 年 3 月 27 日付医薬発第 248 号)に基づく安全対策として、下記の対策を実施すること。
(1) 人工呼吸器を使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」、又は「警報機能付きカプノメータ」を併用すること。
(2) 人工呼吸器を使用する際には非常の事態を想定し、何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器を備えること。

### 使用方法

1. 使用前準備
(1) 電源ケーブルが本体、及び電源コンセントへ接続されていることを確認する。
(2) 各ガス供給ホースが本体、及び室内配管用コネクタに接続し供給圧ゲージにより各ガス圧力が 270～700kPa の間であることを確認する。
(3) ボンベヨークに予備の酸素ボンベが取付けられていることを確認しそれぞれのバルブを開きボンベ内圧ゲージによりガスが充分充填されていることを確認すること。その後バルブは閉めておくこと。
(4) 炭酸ガス吸収装置に呼吸回路、及び各蛇管を接続する。
(5) 適合したアラジン 2 カセットを本体から外し、使用する麻酔剤を水平面に置いた状態で注入する。 注入完了後、アラジン 2 カセットを麻酔器本体にセットする。
(6) システムスイッチを ON にする。
(7) 麻酔器を使用開始する前に取扱説明書に記載されている「術前の始業点検」を実施すること。
始業点検は次の順序で行われる。
1) 本体システムの点検
2) 患者回路の点検
3) $O_2$ セルの点検
(8) アラジン 2 カセット
1) 薬剤がカセットの正しい位置まで入っていることを確認する。
2) カセットが正しい位置にはまるようにカチッと音がするまでアクティブのラックに入れる。
3) ハンドル上のロックを水平の位置まで回す。
4) 麻酔剤の種類が表示画面に出ればカセットが正しく挿入されている。
表示された麻酔剤がカセットに入っているものと一致することを確認する。
2. 操作方法
(1) 電源コンセントに電源コードを差し込み電源ブレーカ、システムスイッチを ON にしシステムを立ち上げる。
(2) ベンチレータの設定キーを押してコムホイールを使用し機械換気モードを設定する。
(3) ガスの設定キーを押してコムホイールを使用し $O_2$ と混合するガスを設定する。
(4) スパイロメトリーキーを押してスパイロメトリー設定を選択し患者とセンサーのタイプを設定する。
(5) 画面の設定メニューで画面の構成を行う。
(6) アラーム設定キーを押してアラーム設定を行う。 アラーム設定ではアラームリミット、アラーム音量、その他のアラーム設定メニューにて設定、調節する、
3. 使用後
(1) Bag/Vent のスイッチを Bag に設定する。
(2) 症例の開始/終了キーを押して、アラーム設定を行う。アラーム設定ではアラームリミット、アラーム音量、その他のアラーム設定メニューにて設定、調節する。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 本装置を移動等する際はハンドルをしっかりと支持して行うこと。[ハンドル以外を支持し移動等行った場合、故障や破損の恐れがあるため]
3. ノンサークルの回路内最大圧は 27kPa(4psi)までである。圧リリーフの付いた呼吸回路を使用すること。
4. 通常の閉鎖循環式回路(吸気ポート、呼気ポート使用)を用いた換気を行う際は ACGO ポートは使用しないこと。[手動、及び器械換気ができなくなるため]
5. ACGO ポートを使用する際には以下に注意すること。
(1) ACGO ポートを使用する際は、ACGO スイッチが ON になっていることを確認すること。
(2) ACGO ポートから供給されるものは新鮮ガスのみである。換気は医師によって行うこと。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

6. 本装置を使用する際は、当社が動作を保証する二酸化炭素吸収かん(カニスタ)以外は使用しないこと。
7. ベンチレータのアラームは危険な状況の可能性を知らせるものである。アラームが発生した場合は患者の安全性確保のため必ず原因を調べること。
8. セボフルランを使用する場合は充分なフレッシュガスのフローを維持すること。
9. 乾燥したアブゾーバーに吸入麻酔剤が触れると危険な化学反応を起こす恐れがあるので注意すること。アブゾーバーが乾燥しないように適切な予防処置を行うこと。また、システムを使用後は、すべてのガスをオフにすること。
10. 麻酔剤の多くは患者の二酸化炭素と低酸素血症に対する呼吸反応を低下させる為、トリガーによる換気モードでは適切な換気をしない恐れがあるので注意すること。
11. 神経筋遮断薬の使用は患者の呼吸反応を低下させトリガーによる換気に影響を与えることがあるので注意すること。
12. バックアップ $O_2$ 制御は $O_2$ の二次的供給源ではない。
(1) バックアップ $O_2$ 制御がオンになると、電子ミキサーからのフローは停止し、吸入麻酔剤濃度はオフに設定され、$O_2$ は換気システムへ、バックアップ $O_2$ 制御を通じて流れるため、換気システムへの麻酔剤のフローをオンにするには、薬剤を望ましい濃度に設定すること。
(2) ミキサー、又は麻酔剤の送気に特定のエラーがあると、麻酔剤の送気をアクティブにできないので注意すること。[麻酔剤の送気ができない場合、吸入麻酔剤のクイックキーはブランクになるため]
(3) バックアップ $O_2$ 制御は独立した気送回路を通して選択した患者回路に麻酔剤と $O_2$ を送る。
バックアップ $O_2$ 制御は特定の不良・エラー時に自動的にオンになる。また、手動でオンにすることもできる。
$O_2$ フローはフローチューブに示される通り 0.5l/min から 10l/min である。
13. 排出システムが適切に作動していることを常に確認し同システムに閉塞がないようにすること。
14. パイプラインによるガス供給を使用する場合にはシリンダーバルブを開けたままにしないこと。
ガスシリンダーのガスを枯渇しパイプライン不良時の緊急供給源が不十分になる恐れがあるので注意すること。
15. 低圧リークテストによる混合薬剤はシステム内に残留する為、低圧リークテスト後は必ずシステムを $O_2$ で(1l/min で 1 分間)フラッシュすること。
16. 患者の気道からエアウェイサンプリングラインを外しネブライザーを投与する間はサンプルポートを密閉すること。ネブライザーは正確なガス測定を妨げる恐れがあるので注意すること。
17. 小型エアウェイモジュールのサンプルガス出口に排気チューブを接続する前にチューブのもう一方の端が麻酔装置のサンプルガスリターンポートに接続されていることを確認すること。
18. 当社の校正ガスのみを使用して校正を行うこと。
19. 指や器具などでカセット注入ポートやガス接続バルブを開けたり押したりしないこと。
麻酔剤、又は麻酔ガスが空気中に噴出する恐れがあるので注意すること。
20. 麻酔剤を注入中に麻酔剤を吸いこまないようにボトルアダプターがボトルに正しく接続されていることを確認すること。
21. アブゾーバカニスタからカニスタを脱着したあとは必ずバックモードで換気システムのリークテストを行うこと。
22. 麻酔剤を注入前に必ずアラジンカセットを装置から外し水平面に置くこと。カセットが装置に入ったまま注入することは絶対に行わないこと。
23. 麻酔剤の温度が通常の作業温度からかけ離れていると注入後しばらくの間、麻酔剤投与量が不正確になることがあるので注意すること。
24. アラームが発生した場合はまず患者の安全を確保してからトラブルシューティングを行うか修理等を依頼すること。
25. サーキットブレーカーが頻繁に開くときはシステムを使用しないこと。当社のサービス担当者にシステムの修理を依頼すること。
26. パイプライン供給ホースと呼吸回路コンポーネントが有毒でなく以下のような事態を発生する性質のものでないことを確認すること。
該当する安全確保の予防措置を遵守すること。
(1) 炭酸ガス吸収剤をクロロホルムやトリクロロエチレンと併用しないこと。
(2) ディスポーザブルマルチアブゾーバー(使い捨て型多用途アブゾーバー)は密封されている為、開封したり中身のみ取り替えたりしないこと。
(3) 炭酸ガス吸収剤が肌に触れたり目に入ったりすることがないように注意すること。肌に触れたり目に入ったりした場合は直ちに水で洗い流し医師の診察を受けること。
(4) EZchange カニスタシステムがインストールされていない場合は換気中に炭酸ガス吸収剤を交換しないこと。
(5) アブゾーバーを頻繁に交換してシステムを使用していない間に非代謝性ガスがたまるのを防止すること。
(6) 各症例の終了後には必ず炭酸ガス吸収剤の色を確認すること。炭酸ガス吸収剤は使用していない間に元の色に戻ることがあるので色の変化に関する詳細については炭酸ガス吸収剤のラベル表示を参照すること。
(7) 炭酸ガス吸収剤が完全に乾燥してしまうと麻酔剤と接触して CO(一酸化炭素)を発生することがあるので安全確保のためアブゾーバーを交換すること。
(8) 乾燥した炭酸ガス吸収剤に吸入麻酔剤が触れると、危険な化学反応を起こすことがある。炭酸ガス吸収剤が乾燥しないように適切な予防処置を取ること。システムを使用後は、すべてのガスをオフにすること。
27. 炭酸ガス吸収剤から貯留液を排水する際は注意深く行うこと。貯留液は腐食性があり触れると熱傷を負う恐れがあるので注意すること。
28. 呼吸回路への埃や粒子の侵入を防ぐためフィルターを所定位置に必ず装着すること。
29. ガスケットをまったく使用しなかったり複数のガスケットを使用するとガス漏れが発生する恐れがあるので注意すること。
30. 清掃等、ベタつきを防ぐためにタルク、ステアリン酸亜鉛、炭酸カルシウム、コーンスターチ、又はこれらに類似の物質を使用しないこと。
[患者の肺や気道に入って刺激したり傷害を引き起こすことがあるため]
31. 麻酔装置内蔵の圧変換器はフローセンサーの滅菌と消毒の手順に含まれないためフローセンサーの全回路を滅菌消毒することはできないので注意すること。
32. 圧リリーフバルブを分解しないこと。
[シートやダイアフラムが損傷し患者に傷害を与える原因となる恐れがあるため]
33. 換気システムの中に障害物があると患者へのガスフローを止めてしまうことがあるので注意すること。[傷害や死亡の原因となる恐れがあるため]
(1) 換気システム内に落ちてしまうような小さなテストプラグを使用しないこと。
(2) 換気システム内にテストプラグや異物が入っていないことを確認すること。
34. 火災防止のために
(1) クライトックス(KRYTOX)など $O_2$ 機器と麻酔装置用に承認されている潤滑剤のみ使用すること。
(2) 油脂を含有する潤滑剤は使用しないこと。
これらは高 $O_2$ 濃度で燃焼や爆発を起こすことがある。
(3) システムに使用するカバーはすべて静電気防止(導電性)素材製であること。静電気が火災の原因になることがある。
(4) 乾燥したアブゾーバーに吸入麻酔剤が触れると危険な化学反応を起こすことがある。アブゾーバーが乾燥しないように適切な予防処置を取ること。
システムを使用後は、すべてのガスをオフにすること。
35. $O_2$ セルの取扱いと廃棄については使用施設の医療廃棄物等の規定に従って処理すること。焼却は行わないこと。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

36. 消耗品は当社指定のものを使用することを推奨する。
37. 保護接地線の有効性が疑われるときはシステムの電源コードを電源から外しバッテリー電源に切り替えて運転を行うこと。
38. 呼気フローセンサーを必ず接続すること。[患者との接続が外れた時のアラームが正しく作動しないため]
39. 医療用電気的システムの操作者は非医療用の電気機器と患者に同時に接触しないこと。
[患者に危険な電気ショックを与える原因となるため]
40. 装置が患者に接続されているときはインストール/サービスのメニューに入らないこと。
[ガスフローが停止しガスフローを再開するにはシステム電源を一度切らなければならなくなるため]
41. 以下のシステムの変更は有資格の担当者以外の者が行わないこと。システム構成が地域の要件に適合することを確認すること。
(1) 機械換気中の VE アラームリミットの自動算出
(2) 標高
(3) ベンチレータドライブガス
(4) モニタリングと換気に関する各特長のバージョンアップと有効化、又は無効化
42. 圧リリーフバルブを分解しないこと。
[シートやダイアフラムを損傷し患者の傷害を与える原因となる恐れがあるため]
43. ベローズアセンブリのテストは術前テストに代わるものではないので患者に本装置を使用する前に必ず取扱説明書に記載されている「術前の始業点検」を完了すること。
44. 保護接地は本装置を安全に使用していただくために必ず保護接地端子を備えた電源コード(3 極プラグ)を医用コンセント(3 極コンセント)へ差し込んで接続して使用すること。
45. 付属の電源コードは他の製品等に使用しないこと。
46. Et Control 機能は自動制御機能ではない。本機能を過信せず、患者と装置に対して医師によるモニタリングを怠らないこと。
47. Et Control モード中は 100%の $O_2$ が供給される可能性があるため、100%の $O_2$ の供給によって患者が負傷する恐れがある場合は Et Control を使用しないこと。
48. Et Control モードがアクティブのときに麻酔剤のタイプを変更すると Et Control モードが停止するので麻酔剤のタイプを変更する前に Et Control モードを終了すること。
49. Et Control モードの使用中、患者回路のリーク、及び脱落等の理由で麻酔剤が大気に流れ出ることがあるので注意すること。
50. Target EtAA がパージに設定されている間は麻酔剤カセットを取り外さないこと。[麻酔剤カセットを取り外すと Target EtAA が OFF に設定され麻酔剤がシステムから出るまでの時間が長びく原因となるため]

### 相互作用

#### 併用注意

1. 携帯電話等その他の高周波(RF)を出す機器を本装置の周辺で使用すると不測のあるいは有害な動作の原因となることがある。
高周波(RF)を出す機器が周辺にある時は動作を監視しつづけること。
2. Et Control モード中は、酸素がある場所での使用が認められていない電気手術機器を使用しないこと。
[火災が発生する恐れがあるため]

### その他の注意

クリーニング及び滅菌について
1. クリーニングと滅菌を行う際の破損防止のために以下の事項に従うこと。
(1) クリーニング剤について不明な点は製造元のデータを参照すること。
(2) 本装置の取扱説明書に記載されている以外の、装置の各部のクリーニングについては、病院規定の手順に従うこと。
(3) 有機溶剤、ハロゲン化溶剤、石油系溶剤、麻酔剤、ガラスクリーナー、アセトンなどの刺激性薬剤をクリーニングに使用しないこと。
(4) 研磨性クリーニング剤(スチールウール、シルバーポリッシュ、クリーナーなど)を使用しないこと。
(5) 電子部品は絶対に液体で濡らさないこと。
(6) 装置のケース内に液体が入らないようにすること。
(7) 合成ゴム部品を 15 分以上、液体に浸さないこと。
[ゴムが膨張変形し、老化が早まる恐れがあるため]
(8) 134℃のマークが付いた部品のみオートクレーブ滅菌が可能である。
(9) クリーニング剤の pH は 7.0～10.5 の間でなければならない。
2. 回路 $O_2$ センサーやフローセンサーのコネクタを液体に浸さないこと。
3. 回路 $O_2$ センサーやプラスチック製フローセンサーをオートクレーブ滅菌しないこと。
4. フローセンサーの内面をクリーニングしないこと。湿らせた布を使って外面だけを拭くこと。
5. フローセンサーは以下の注意事項を守って 1 分以上乾燥させること。
・最大流量： 10L/min
・最大圧： ±100cm$H_2O$
6. フローセンサーの内表面を清掃するために、物を入れないこと。[フローセンサーを破損する恐れがあるため]
必要に応じて、濡れた布で外表面を拭くこと。
7. フローセンサーのクリーニングに高圧ガスやブラシを使用しないこと。
8. ポリカーボネートとの併用が認可されていないクリーニング溶剤(例えば、CIDEX Plus 等)を使用しないこと。
9. リザーバーはオートクレーブしないこと。
[リザーバーが破損する恐れがあるため]
10. AGSS フィルターはオートクレーブしないこと。AGSS レシーバーがフィルター付きの場合、AGSS レシーバーのオートクレーブの前に、フィルターを外すこと。[フィルタが破損する恐れがあるため]

※ クリーニング、及び滅菌の手順については
「クリーニングと滅菌 ユーザーリファレンスマニュアル」に従って実施すること。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 貯蔵・保管方法

1. 保管条件
周囲温度： -25～60℃(酸素セルは-15～50℃)
相対湿度： 10～95%(結露なきこと)
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

### 耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 7 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

定期交換パーツ
定期交換パーツについては、当社が認定したサービス担当者による定期点検時に必要に応じて交換する。

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
   また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 機器、及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4. 本装置の取扱説明書「ユーザーによる保守」に記載されている保守整備の概要とスケジュールを参照し記載されている方法、実施時期、注意事項を遵守して、実施すること。
5. 組み合わせて使用するアラジン 2 カセットについても定期点検を行うこと。
6. 整備の概要

| 最低限必要な保守頻度 | 保守内容 |
|---|---|
| 1日毎 | ・外表面の清掃<br>・集水器のリザーバー点検<br>水溜リザーバーを空にしてカニスタの吸収剤を交換する<br>・フローと圧の校正 |
| 1ヶ月毎 | ・21%,及び 100%の $O_2$ セルの校正 (サーキット(回路)$O_2$セル) |
| クリーニング・セットアップ中 | ・部品の破損確認<br>必要に応じ交換・修理 |
| 必要に応じて | ・新しいボンベガスケットをボンベヨークへ取り付ける<br>・リザーバーを空にして、カニスタの吸収剤を交換する<br>・吸引レギュレータ(オプション)のオーバーフロートラップを空にする<br>・回路 $O_2$ セルの交換※1<br>・使い捨て型フローセンサー(プラスチック製)の交換※2<br>・オートクレーブ可能なフローセンサー(金属製)の交換※1<br>・レシーバーフィルターの交換<br>(アクティブ余剰ガス排出装置のみ)<br>・エアウェイモジュールの校正※3<br>・ファンのフィルター(画面、電源、エアウェイモジュール)の点検、清掃 |

※1 通常の使用量で 1 年毎
※2 通常の使用量で 3 ヶ月毎
※3 エアウェイモジュールの校正は 6 ヶ月に一度、又はガス測定値にエラーの可能性がある場合に実施すること。エアウェイモジュールを多用する場合は 2 ヶ月に一度校正すること。

・詳細は本装置の取扱説明書「ユーザーによる保守」を参照のこと。
・装置を長く安全に使用できるよう、保守契約を推奨する。

### 業者による保守点検事項

1. 当社認定のサービス担当者による最低限必要な保守頻度は 1 年に 1 回である。
2. 定期保守点検は必ず行うこと。
   装置を長く安全に使用するために、保守契約を推奨する。
3. 業者による保守点検事項の詳細については、当社サービス担当者までお問い合わせください。

主な定期交換パーツ

| 交換パーツの品目 | 交換頻度 |
|---|---|
| フリーブリージングバルブ | 2 年毎 |
| O リング,フリーブリージングバルブ | |
| ディスプレーバッテリー | 4 年毎 |
| システムバッテリー | |

※ その他のパーツについては当社サービス担当者による定期点検時に必要に応じて交換する。

## 【包装】

1 台単位で梱包

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者： データックス オメダ インク
(Datex-Ohmeda, Inc.)
国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5503734

**取扱説明書を必ずご参照ください。**